

Toegevoegde waarde van de leukocytenscan voor de responseevaluatie op behandeling van geïnfecteerde gewrichtsprothesen.

Gepubliceerd: 31-10-2018 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het evalueren van de rol van de leukocytenscan in het bepalen of er nog een infectie bestaat na behandeling van een bewezen infectie van een gewrichtsprothese om zo het optimale tijdstip van reimplantatie te kunnen bepalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Nevenaspecten van infecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43167

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Leukocytenscan bij geïnfecteerde gewrichtsprothesen.

Aandoening

- Nevenaspecten van infecties
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

geïnfecteerde gewrichtsprothese; geïnfecteerde heup- of knieprothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: GE Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandelrespons, Geïnfecteerde gewrichtsprothese, Leukocytenscan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal opnieuw geïnfecteerde gewrichtsprothesen 1 jaar na reimplantatie.

Bij deze patienten zal de diagnostische waarde van de leukocytenscan bepaald worden in het monitoren van de respons op de ingestelde infectie behandeling.

Uiteindelijk zal bepaald kunnen worden of de leukocytenscan kan helpen om het optimale tijdstip van reimplantatie te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van het optreden van een infectie van een gewrichtsprothese na revisie chirurgie is ongeveer 30%. Er bestaat geen consensus over wanneer de reimplantatie van een nieuwe gewrichtsprothese moet plaatsvinden na het verwijderen van een geïnfecteerde prothese. Echter, zekerheid dat er geen infectie meer bestaat in het gewricht is uitermate belangrijk voordat een nieuwe prothese geplaatst wordt om zo een nieuwe infectie van de nieuwe prothese te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de rol van de leukocytenscan in het bepalen of er nog een infectie bestaat na behandeling van een bewezen infectie van een gewrichtsprothese om zo het optimale tijdstip van reimplantatie te kunnen bepalen.

Onderzoekopzet

2 - Toegevoegde waarde van de leukocytenscan voor de responsevaluatie op behandeling ... 10-05-2025

In alle patienten met een bewezen geïnfecteerde gewrichtsprothese, die een 2 stage revisie zullen ondergaan, zal een leukocytenscan verricht worden in de 3e week na het verwijderen van de prothese. De resultaten van deze scan zullen vergeleken worden met het uiteindelijke operatie resultaat, en met peri-operatieve kweken (reimplantatie in de short interval groep vindt een week later plaats). In de patienten met een long interval voor reimplantatie van de nieuwe gewrichtsprothese zal een 2e leukocytenscan verricht worden een week voor de reimplantatie. Ook hiervan zullen de scanresultaten vergeleken worden met het uiteindelijke operatie resultaat en met peri-operatieve kweken. Op dezelfde dag van de leukocytenscan zullen ook inflammatoire parameters in het bloed bepaald worden en zullen klinische gegevens genoteerd worden.

Inschatting van belasting en risico

Laag risico voor de patienten. Geen voordeel voor de patienten die meedoen aan de studie, het normale traject zal gevolgd worden onafhankelijk van het resultaat van de leukocytenscan.

Als de leukocytenscan van waarde blijkt te zijn om het optimale tijdstip van reimplantatie te kunnen bepalen, dan zal de leukocytenscan toegevoegd worden aan de diagnostische en therapeutische flow chart in deze groep patienten om zo veilig mogelijk een nieuwe gewrichtsprothese te reimplanteren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten ouder dan 18 jaar, die een 2-stage revisie chirurgie ondergaan (met een kort of lang interval) als gevolg van een geïnfecteerde gewrichtsprothese (heup of knie). De indicatie voor een 2-stage revisie chirurgie, en de beslissing om dit uit te voeren na een kort of lang interval, hangt af van verschillende klinische parameters en wordt genomen door een multidisciplinair expertteam.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten jonger dan 18 jaar, zwangere patienten of patienten die borstvoeding geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 40

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

31-10-2018

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

ID

CCMO

NL57331.042.16